

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-024385

(43)Date of publication of application : 25.01.2002

(51)Int.Cl.

G06F 17/60  
G06F 12/14  
G09C 1/00  
H04L 9/08  
H04L 9/32  
// G01N 33/48

(21)Application number : 2000-200286

(71)Applicant : COREFLOW TECHNOLOGIES:KK  
JUNSEIKAI  
KEIS CONSULTING LTD

(22)Date of filing : 30.06.2000

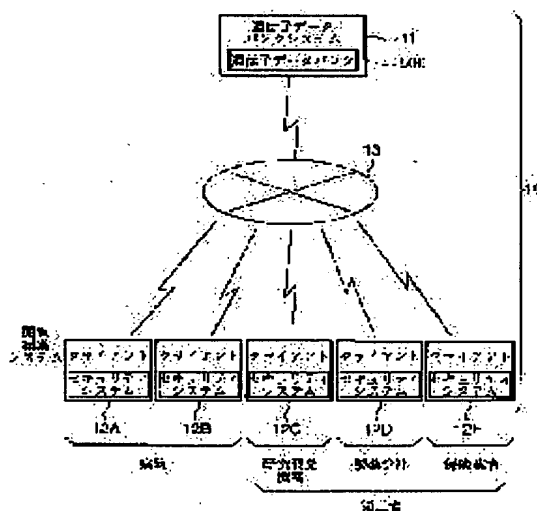
(72)Inventor : YAMAUCHI NORIYO  
SAKURAI KEITA  
HIROOKA YASUMASA

## (54) SYSTEM AND METHOD FOR MANAGING GENE INFORMATION

### (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To a system and method capable of providing gene information on an individual and optimum medical technology information based on the individual gene information, and also to secure high security that prevents the gene information on an individual from being leaked.

**SOLUTION:** This system is provided with a means (12) for generating a gene examination slip subjected to signatures which is obtained by attaching the electronic signatures of an examinee individual and a doctor in charge of an examination to the gene examination slip of the examinee individual and preparing an enciphered examination slip (e.g. doubly enciphered by the respective cryptographic keys of the examinee individual and the doctor in charge) by enciphering the gene examination subjected to the signatures, the means (12) for preparing a read permission for reading a gene information record in which the ID of a read permitter with whom the examinee individual agrees is included and also which the enciphered examination slip and gene examination results are recorded, and a means (13) for holding the enciphered examinations slip, the gene data record and the read permission as a set. The editing and/or reading of the records of the enciphered examination slip, the gene data record and the read permission are managed.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-24385

(P2002-24385A)

(43) 公開日 平成14年1月25日 (2002.1.25)

| (51) Int.Cl. <sup>7</sup> | 識別記号  | F I           | テーマコード* (参考)      |
|---------------------------|-------|---------------|-------------------|
| G 0 6 F 17/60             | 1 2 6 | G 0 6 F 17/60 | 1 2 6 K 2 G 0 4 5 |
| 12/14                     | 3 2 0 | 12/14         | 3 2 0 B 5 B 0 1 7 |
| G 0 9 C 1/00              | 6 4 0 | G 0 9 C 1/00  | 6 4 0 B 5 J 1 0 4 |
|                           |       |               | 6 4 0 Z           |
| H 0 4 L 9/08              |       | G 0 1 N 33/48 | Z                 |

審査請求 未請求 請求項の数12 O L (全 11 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2000-200286 (P2000-200286)

(22) 出願日 平成12年6月30日 (2000.6.30)

(71) 出願人 500311602

株式会社コアフローテクノロジーズ  
東京都府中市住吉町2丁目30番地の73

(71) 出願人 500311613

医療法人社団 順正会  
東京都新宿区新宿2丁目3番11号 東建御  
苑前ビル3階

(71) 出願人 500311738

株式会社ケイズ・コンサルティング  
東京都品川区東五反田1丁目8番13号

(74) 代理人 100079108

弁理士 稲葉 良幸 (外2名)

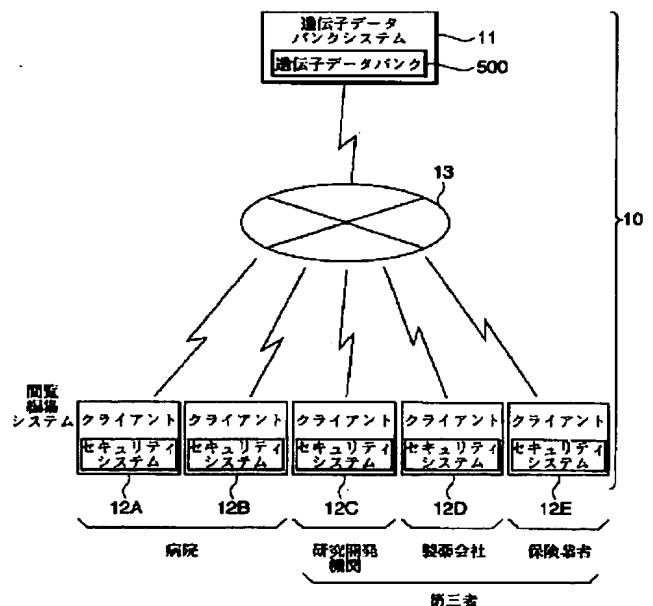
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 遺伝子情報管理システム及びその管理方法

(57) 【要約】

【課題】 個人の遺伝子情報やこれに基づいた最適な医療技術情報を提供でき、且つ、個人の遺伝子情報を漏洩させない高度なセキュリティを確保する。

【解決手段】 被検者個人の遺伝子検査票に同個人及び同検査を担当した医師の電子署名を施した署名済遺伝子検査票を生成し、この署名済遺伝子検査票を暗号化して暗号化検査票（例えば被検者個人と担当医師のそれぞれの暗号鍵によって2重に暗号化される）を作成する手段（12）と、被検者個人が同意した閲覧許可者のIDが含まれ、かつ暗号化検査票と遺伝子検査の結果を記録した遺伝子情報レコードを対にして閲覧することを許可する閲覧許可証を作成する手段（12）と、暗号化検査票、遺伝子データレコード、及び閲覧許可証の記録の編集及び／又は閲覧が管理される。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 被検者個人の遺伝子検査の実施を同定する遺伝子検査票に同個人及び同検査を指示・担当した医師若しくは検診機関の電子署名を施した署名済の遺伝子検査票を生成する手段と、

この署名済みの遺伝子検査票を暗号化して暗号化検査票を作成する手段と、

前記被検者個人の同意によってのみ記録される閲覧を許可された閲覧許可者のIDが含まれ、かつ前記暗号化検査票と前記遺伝子検査の結果を記録した遺伝子情報レコードを対にして閲覧することを許可する閲覧許可証を作成する手段と、

前記暗号化検査票、前記遺伝子データレコード、及び前記閲覧許可証を組にして保持する保持手段とを備え、前記暗号化検査票、前記遺伝子データレコード、及び前記閲覧許可証の記録の編集及び／又は閲覧を管理するようにしたことを特徴とする遺伝子情報管理システム。

【請求項2】 請求項1記載の管理システムにおいて、前記暗号化検査票作成手段は、前記被検者個人と前記担当医師のそれぞれの暗号鍵によって2重に暗号化された暗号化検査票を作成する手段である遺伝子情報管理システム。

【請求項3】 請求項2記載の管理システムにおいて、前記閲覧許可証作成手段は、前記被検者個人の暗号鍵と対を成す復号鍵を前記担当医師の暗号鍵で暗号化した暗号化個人復号鍵の情報を有する閲覧許可証を作成する手段である遺伝子情報管理システム。

【請求項4】 請求項3記載の管理システムにおいて、前記保持手段に保持されている情報の閲覧を希望する希望者のIDと前記閲覧許可証に記録された許可者の登録IDと照合する照合手段と、この照合手段により照合がとれた場合にのみ前記遺伝子情報レコード、前記暗号化検査票、及び前記暗号化個人復号鍵を前記閲覧許可者に与える付与手段とを備える遺伝子情報管理システム。

【請求項5】 請求項4記載の管理システムにおいて、前記暗号化個人復号鍵を前記閲覧許可者の復号鍵で復号して前記被検者個人の復号鍵を得る復号鍵取得手段と、この被検者個人の復号鍵で前記暗号化検査票を復号化し、この復号結果を更に前記閲覧許可者の復号鍵で復号化して前記署名済の遺伝子検査票を得る検査票取得手段とを備える遺伝子情報管理システム。

【請求項6】 請求項1記載の管理システムにおいて、前記担当医師から出された前記被検者個人の他の医師への紹介依頼を電子的に処理する電子紹介手段を備え、この電子紹介手段は、前記紹介依頼の受諾を電子的に確認する手段を有する遺伝子情報管理システム。

【請求項7】 請求項6記載の管理システムにおいて、前記電子紹介手段は、前記他の医師の暗号鍵を電子的に前記担当医師に送る手

段と、

前記担当医師が前記被検者個人の暗号鍵と前記他の医師の暗号鍵を用いて前記署名済みの遺伝子検査票から別の暗号化検査票を作成する手段と、

前記他の医師のIDが閲覧許可者として記録された別の閲覧許可証を作成する手段と、

前記別の暗号化検査票と前記別の閲覧許可証を前記保持手段に追加して保持させる手段とを有する遺伝子情報管理システム。

【請求項8】 請求項1記載の管理システムにおいて、前記被検者個人と担当医師以外の許可された第三者が同担当医師の登録ID、並びに、同個人の登録ID、遺伝子情報、及び、既往歴、家族歴、生活習慣を含む個人データを相互に関連付けて閲覧する手段と、前記第三者の有する製品やサービスに関する前記被検者個人への適応情報を同個人の登録IDに対応付けられた情報提供レコード及び／又は前記担当医師の登録IDに対応付けられた情報提供レコードとして生成する手段と、これらの情報提供レコードを前記被検者個人及び／又は前記担当医師が閲覧可能な状態で前記保持手段に保持させる手段とを備えた遺伝子情報管理システム。

【請求項9】 請求項1～8の何れか一項記載の管理システムにおいて、

少なくとも前記保持手段は、同管理システムの遺伝子データバンクシステムに構築される遺伝子情報管理システム。

【請求項10】 請求項9記載の管理システムにおいて、

少なくとも前記遺伝子検査票作成手段、前記暗号化検査票作成手段、及び閲覧許可証作成手段は、前記遺伝子データバンクシステムのクライアントとして稼動するコンピュータシステムに構築される遺伝子情報管理システム。

【請求項11】 被検者個人の遺伝子検査の実施を同定する遺伝子検査票に同個人及び同検査を指示・担当した医師若しくは検診機関の電子署名を施した署名済の遺伝子検査票を生成し、

この署名済みの遺伝子検査票を暗号化して暗号化検査票を作成し、

前記被検者個人の同意によってのみ記録される閲覧許可者のIDが含まれ、かつ前記暗号化検査票と前記遺伝子検査の結果を記録した遺伝子情報レコードを対にして閲覧することを許可する閲覧許可証を作成する、ことを特徴とした遺伝子情報管理方法。

【請求項12】 請求項11記載の管理方法において、前記暗号化検査票は、前記被検者個人と前記担当医師のそれぞれの暗号鍵によって2重に暗号化される遺伝子情報管理方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】この発明は、個人の遺伝子情報を管理するシステム及び方法に係り、特に、遺伝子治療や病気予防に個人の遺伝子情報を有効に活用する一方で、かかる遺伝子情報を管理する上でのセキュリティ確保を確実化した遺伝子情報管理システム及びその管理方法に関する。

#### 【0002】

【従来の技術】従来から、医療の分野では、患者の疾患に対して医師の指示で検査が行われ、医師による診断と治療が為されるとともに、この過程は診療録に記録保存されている。また、治療に必要な薬剤は、製薬会社から提供される技術情報に基づいて医師の判断で処方される。処方された薬剤も当然、診療録に記憶保存されている。

【0003】一方、健康な人も将来ガンなどの疾患に侵された場合の負担を軽減する為に、治療中の疾患や既往歴の申告の上で私的保険に加盟することができる。この加盟時の患者の診療歴や既往歴情報などは当該保険機関が守秘義務を負うべき情報である。

【0004】近年の情報化により、これらの医療に関する情報はネットワーク環境下にあるコンピュータシステムの電子的な媒体に電子カルテ（例えば特開平11-353404号「電子カルテシステム」など）やデータベースとして保存されるケースが増加している。

【0005】しかし、これらのシステムの情報漏洩上の観点から、その安全性は必ずしも万全と言い切れるものではない。例えば、上記に例示した特開平11-353404号「電子カルテシステム」の場合、患者の個人情報、診療記録、遺伝子検査結果を別々のデータファイルとして分割保存することでプライバシーを保護としているが、個人の特定を目的として多数の遺伝子検査結果の検索依頼があった場合、個人情報の漏洩に必ずしも耐え得るものではなかった。

【0006】その一方で、電子カルテやデータベースの個人情報に対する機密性や安全性を高めるほど、それらの利便性や利用価値は減殺されるという指摘もなされている。

【0007】このような状況下において、現在、このヒト遺伝子の全配列解読に向けて精力的な活動が為されており、間もなく解読が完了するとされている。今後は個々の遺伝子の機能や特定の遺伝子と疾病の関係の解明、遺伝子配列の情報を利用した薬剤や治療技術の開発が盛んになるものと思われる。すでに多くの医療研究機関では、個人の同意のもとに血液や組織の提供を受け、遺伝子解析やその結果に基づく治療技術の開発が進められている。

【0008】したがって近い将来、個人の持つ遺伝子の変異や多型などの遺伝子情報から最適な治療法や薬剤処方の選定、特定の疾病にかかる可能性を予見する予防医療、遺伝子の異常自体を修復する遺伝子治療技術などが

発展する期待されている。

【0009】その一方で、個人の遺伝子配列の情報はA G C Tの4種の文字で記述される曖昧さのない、電子化し易いデジタル情報であるため、その取り扱いについて医療機関等の対応が技術的にも倫理的にも十分でないという指摘があり、議論されているところである。

#### 【0010】

【発明が解決しようとする課題】このような遺伝子医療においては、個人の遺伝子情報を把握し管理することが重要であるが、その一方で、個人の遺伝子情報は、その個人の先天的体質等、生体としての根源を表わすことから、十分に保護されるべきプライバシーでもある。したがって遺伝子医療においては、担当医師が個人の遺伝子情報に基づいた最適な医療技術情報を得ると同時に、個人の遺伝子情報を不用意に漏洩させない情報管理システムが必要である。特にネットワーク環境における不法な情報取得、漏洩等の違法行為はその多くが機関内部の犯罪とされており、十分な対応が必要である。

【0011】更に、近い将来、遺伝子検査は発病後に実施されるだけではなく、健康診断や人間ドック等でスクリーニングとして予防的に実施される。このような場合に、検査結果を個人のかかりつけ医や専門医に安全かつ有効に伝達することが求められる。この「有効」とは以下のような意味である。単純に遺伝子情報だけを記録したデータベースの場合、仮にある遺伝子情報とその検体を提供した個人の対応がわかっていたとしても、臨床において医師が診断、治療に用いるには不十分であり、無診察治療と判断される可能性がある。したがって遺伝子検査の結果である個人遺伝子情報にはその個人を特定できる情報と医師の証明とが付随している必要がある。この医師の証明が無いと、有効ではない。この有効性の確保と上述のプライバシー保護の要件とは両立されなければならない。

【0012】単一遺伝子の欠陥による家族性の遺伝病以外に、高血圧や高脂血症、糖尿病など、複数の遺伝子と生活習慣や生活環境が複雑に関連している疾患に対する最適な治療法の選定には、多数の患者について、遺伝子情報のみならず患者の年齢、性別、既往歴、家族歴、生活習慣等の情報から、統計的に有意な疫学的知見を得ることが重要である。更に医師による治療以外にも、市販の薬品や化粧品など、体質によって効果が違ったり、副作用を起したりする可能性のある製品の使用に関して、消費者の遺伝的体質や既往歴と遺伝子情報とを照合することができれば、より有効かつ安全な利用が可能である。また、多数の遺伝子情報と治療歴、家族歴等のデータが対になったデータベースは、新規の治療技術や薬品の開発にとって有益な情報をもたらす。

【0013】個人とその遺伝子情報については倫理や権利の問題が未解決で、遺伝子情報の所有権や遺伝子情報を「知る権利」、「知らされない権利」など、遺伝子検

査の実施とその結果の扱いについて様々な問題が発生する可能性があり、現状ではすべてについて社会的コンセンサスは得られていない。したがって個人の遺伝子情報を管理する情報システムにおいては、これら多様な問題のいかなる将来的帰趨にも対応できなければならない。

【0014】個人の遺伝子情報に基づいて最適な治療や予防を施す、いわゆるテーラーメイド医療は、従来の製薬会社等のサプライヤから薬品、製品やサービスについて一般的な技術情報が提供されるだけでは実施困難で、患者個人の遺伝子情報を安全かつ有効に運用することが求められる。このことは、私的な医療保険や生命保険への加盟において、遺伝子情報に基づく将来の定量的なリスクを知り、最適な保険プランを設定するなどの場合にも同様である。

【0015】本発明は、上述した従来技術が抱える状況に鑑みてなされたもので、疾患の治療や予防医療において個人の遺伝子情報やこれに基づいた最適な医療技術情報を提供することができ、且つ、個人の遺伝子情報を不用意に漏洩させない高度なセキュリティが確保された遺伝子情報管理システム及びその管理方法を提供することを、第1の目的とする。

【0016】また、本発明は、医師の診断及び治療に対しては必要十分な個人の遺伝子検査情報を提供でき、この検査結果が正しく同個人のものであることを証明でき、同個人の同意に基づいて他の医師に同検査結果の閲覧を許可する電子紹介が可能な遺伝子情報管理システム及びその管理方法を提供することを、第2の目的とする。

【0017】さらに、本発明は、許可された第三者が個人情報とその遺伝子情報を閲覧及び分析して医療技術の研究開発に活用することができ、且つ、同個人は姓名の特定など、プライバシーを侵害されることなく、かかる研究開発による有益な情報を入手することができる遺伝子情報管理システム及びその管理方法を提供することを、第3の目的とする。

【0018】さらにまた、本発明は、製薬会社や保険会社などの事業者が個人の遺伝子情報に基づく有益な薬剤情報やサービス情報を発生させることができ、且つ、同個人は姓名の特定など、プライバシーを侵害されることなく、かかる情報を入手することができる遺伝子情報管理システム及びその管理方法を提供することを、第4の目的とする。

【0019】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため、本発明に係る遺伝子情報管理システムは、その一態様として、被検者個人の遺伝子検査の実施を同定する遺伝子検査票に同個人及び同検査を指示・担当した医師若しくは検診機関の電子署名を施した署名済の遺伝子検査票を生成する手段と、この署名済みの遺伝子検査票を暗号化して暗号化検査票を作成する手段と、前記被検者個

人の同意によってのみ記録される閲覧許可者のIDが含まれ、かつ前記暗号化検査票と前記遺伝子検査の結果を記録した遺伝子情報レコードを対にして閲覧することを許可する閲覧許可証を作成する手段と、前記暗号化検査票、前記遺伝子データレコード、及び前記閲覧許可証を組にして保持する保持手段とを備え、前記暗号化検査票、前記遺伝子データレコード、及び前記閲覧許可証の記録の編集及び／又は閲覧を管理するようにしたことを特徴とする。

【0020】好適には、前記暗号化検査票作成手段は、前記被検者個人と前記担当医師のそれぞれの暗号鍵によって2重に暗号化された暗号化検査票を作成する手段に構成される。また、例えば、前記閲覧許可証作成手段は、前記被検者個人の暗号鍵と対を成す復号鍵を前記担当医師の暗号鍵で暗号化した暗号化個人復号鍵の情報を有する閲覧許可証を作成する手段として構成される。

【0021】さらに、好適には、前記保持手段に保持されている情報の閲覧を希望する希望者のIDと前記閲覧許可証に記録された許可許可者の登録IDと照合する照合手段と、この照合手段により照合がとれた場合にのみ前記遺伝子情報、前記暗号化検査票、及び前記暗号化個人復号鍵を前記閲覧許可者に与える付与手段とを備える。この場合、前記暗号化個人復号鍵を前記閲覧許可者の復号鍵で復号して前記被検者個人の復号鍵を得る復号鍵取得手段と、この被検者個人の復号鍵で前記暗号化検査票を復号化し、この復号結果を更に前記閲覧許可者の復号鍵で復号化して前記署名済の遺伝子検査票を得る検査票取得手段とを備えることが望ましい。なお、二つの複合鍵を使う順番は、暗号化の際の順番に依存する。よって、複合鍵を使用する順番は暗号鍵による暗号化の際の順番によって決定される。

【0022】また、本発明に係る遺伝子情報管理システムの別の態様によれば、前記担当医師から出された前記被検者個人の他の医師への紹介依頼を電子的に処理する電子紹介手段を備え、この電子紹介手段は、前記紹介依頼の受諾を電子的に確認する手段を有するシステムが提供される。この場合、好適には、前記電子紹介手段は、前記他の医師の暗号鍵を電子的に前記担当医師に送る手段と、前記担当医師が前記被検者個人の暗号鍵と前記他の医師の暗号鍵を用いて前記署名済みの遺伝子検査票から別の暗号化検査票を作成する手段と、前記他の医師のIDが閲覧許可者として記録された別の閲覧許可証を作成する手段と、前記別の暗号化検査票と前記別の閲覧許可証を前記保持手段に追加して保持させる手段とを有することである。

【0023】さらに、本発明の遺伝子情報管理システムの別の態様によれば、前記被検者個人と担当医師以外の許可された第三者が同担当医師の登録ID、並びに、同個人の登録ID、遺伝子情報、及び、既往歴、家族歴、生活習慣を含む個人データを相互に関連付けて閲覧する

手段と、前記第三者の有する製品やサービスに関する前記被検者個人への適応情報を同個人の登録IDに対応付けられた情報提供レコード及び／又は前記担当医師の登録IDに対応付けられた情報提供レコードとして生成する手段と、これらの情報提供レコードを前記被検者個人及び／又は前記担当医師が閲覧可能な状態で前記保持手段に保持させる手段とを備える。

【0024】なお、上述の各構成において、好適な一例として、少なくとも前記保持手段は、同管理システムの遺伝子データバンクシステムに構築される遺伝子情報管理システムが提供される。また、この構成において、少なくとも前記遺伝子検査票作成手段、前記暗号化検査票作成手段、及び閲覧許可証作成手段は、前記遺伝子システムのクライアントとして稼動するコンピュータシステムに構築されていてもよい。

【0025】一方、前記目的を達成するため、本発明に係る遺伝子情報管理方法によれば、被検者個人の遺伝子検査の実施を同定する遺伝子検査票に同個人及び同検査を指示・担当した医師若しくは検診機関の電子署名を施した署名済の遺伝子検査票を生成し、この署名済みの遺伝子検査票を暗号化して暗号化検査票を作成し、前記被検者個人の同意によってのみ記録される閲覧許可者のIDが含まれ、かつ前記暗号化検査票と前記遺伝子検査の結果を記録した遺伝子情報レコードを対にして閲覧することを許可する閲覧許可証を作成する、ことを特徴とする。例えば、前記暗号化検査票は、前記被検者個人と前記担当医師のそれぞれの暗号鍵によって2重に暗号化されることが望ましい。

【0026】本発明のその他の態様に係る具体的な構成及び特徴は、以下に記す発明の実施形態及び添付図面により明らかにされる。

#### 【0027】

【発明の実施の形態】以下、本発明に係る実施形態の一例を添付図面に基づき説明する。

【0028】図1は、この実施形態における遺伝子情報管理システムの概要構成図を示す。この遺伝子情報管理システムは、個人の遺伝子情報に基づいて為される治療や医療サービス、更には同情報に基づいて製造される製品を提供する等の業務に利用されるシステムである。

【0029】同図に示す如く、この遺伝子情報管理システム10は、遺伝子データバンクシステム11及び閲覧編集システム12（12A～12E）を備え、遺伝子データバンクシステム11がインターネットなどの通信手段13を介して閲覧編集システム12（12A～12E）に接続されている。

【0030】遺伝子データバンクシステム11及び閲覧編集システム12は、サーバ・クライアントシステムとして稼動する構成であり、通信手段13を介して、通信プロトコルの元に相互にデータ通信可能になっている。

【0031】遺伝子データバンクシステム11は、サー

バと遺伝子データバンク（データベース）とを備えた中央コンピュータシステムから成り、遺伝子情報や各種データ、情報の蓄積のほかに、システム全体の管理運用を行って遺伝子情報を集中管理する。

【0032】また、閲覧編集システム12はクライアントを構成するローカルのコンピュータシステムから成り、病院、研究開発機関、保険業者、製薬会社などのサイトに置かれている。医師などは、この閲覧編集システム12を用いて、遺伝子データバンク11内の遺伝子情報の閲覧や編集を行うことができる。なお、各閲覧編集システム12（12A～12E）には、個人のプライバシー情報に接触する機会のある者が保持した、セキュリティを担うセキュリティシステム14が搭載される。このように、セキュリティシステム14と閲覧編集システム12は局所的なコンピュータ装置内で連携して機能する。

【0033】次に、この遺伝子情報管理システム10の主要部を成す遺伝子データバンクシステム11、セキュリティシステム14、及び閲覧編集システム12（12A～12E）の機能を詳細に説明する。なお、この機能は、遺伝子データバンクシステム11、セキュリティシステム14、及び閲覧編集システム12の3者にインストールされたメモリ（記録媒体）に記録されたソフトウェアプログラムが相互に連携して達成される。

【0034】1. 遺伝子データバンクシステムの機能  
遺伝子データバンクシステム11は、以下に列挙する情報を蓄積するとともに、その内容を閲覧編集システム12が編集及び閲覧するときの動作を管理する。この情報蓄積及び管理の機能は、そのコンピュータシステムの記憶装置に予め格納されている管理運用のソフトウェアプログラムを実行することで発揮される。

#### 【0035】1. 個人登録者の登録ID

2. 同登録IDに対応したパスワード
3. 同登録IDに対応した同個人の年令（生年月）、性別、既往歴、家族歴、生活習慣等の記録（個人データレコード）
4. 同登録IDに対応付けられた情報提供記録（情報提供レコード）
5. 同登録IDに対応した遺伝子情報の記録領域
6. 同記録領域内に記録される同個人の遺伝子検査結果の記録（遺伝子データレコード）
7. 同遺伝子データレコードに対応した検査記録ID
8. 同遺伝子データレコードに対応した、以下に列挙する内容を含むデータ（署名済検査票）を同個人の暗号鍵と同個人が閲覧を許可した医師の暗号鍵によって2重に暗号化された記録（暗号化検査票）

#### 1. 遺伝子検査票

##### 11. 同個人の電子署名

111. 遺伝子検査を指示、担当した医師若しくは検診機関の電子署名

9. 同遺伝子データレコードに対応した下記に列挙する情報を含む、上記暗号化検査票と上記遺伝子データレコードを対にして閲覧することを許可する閲覧許可証

1. 上記閲覧を許可された医師、カウンセラー等の遺伝子データバンクへの登録ID

11. 同閲覧許可された者の暗号鍵によって暗号化された同個人の復号鍵

10. 医師登録ID

11. 同医師登録IDに対応するパスワード

12. 同医師登録IDに対応する同医師の電子証明書

13. 同医師登録IDに対応した情報提供レコード

(2) セキュリティシステムの機能

セキュリティシステム14は、前述の如く、上記個人、医師、カウンセラーなど、上記個人のプライバシー情報に接触する機会がある者が保持する、ICカードなどの情報媒体であって、この情報媒体の情報を閲覧編集システム12に読み込ませることで、ソフトウェア処理によって、以下に列挙する機能を有する。

【0036】1. 保有者の電子証明書配布機能

2. 保有者の電子署名機能

3. 非対称暗号における対になった暗号鍵と復号鍵を随時発生する機能。

【0037】(3) 閲覧編集システムの機能

閲覧編集システム12は、前述の如く、ネットワーク等の通信手段13を介して遺伝子データバンクシステム11内の記録情報を閲覧、編集するクライアントシステムであり、そのコンピュータシステムのメモリにインストールされたアプリケーションプログラムを実行することで、以下に列挙する機能を有する。

【0038】① 遺伝子検査票の作成機能

1. 遺伝子検査票への上記個人の電子署名と担当医師の電子署名による署名済検査票作成機能

2. 同署名済検査票を上記個人暗号鍵と担当医師の暗号鍵による2重暗号化(暗号化検査票の作成)

1. 個人と担当医師による遺伝子データバンクシステムへの検査記録ID発行申請機能

2. 同検査記録ID保持機能

3. 閲覧許可証の作成機能

4. 同暗号化検査票をネットワーク経由で遺伝子データバンクシステムに送信する機能

5. 同閲覧許可証をネットワーク経由で遺伝子データバンクシステムへ送信する機能。

【0039】6. 同担当医師の閲覧編集システムから検査部門(機関)の閲覧編集システムへ上記検査記録IDと暗号化検査票を対にしてネットワーク経由で送信する機能。

【0040】7. 同担当医師が遺伝子データバンクシステムにネットワークを介して接続する際に、遺伝子データバンクシステムが、その保管する医師登録IDと同医師の電子証明書を用いて為す本人確認に対し、医師の秘

密鍵を用いて本人証明する機能。

【0041】8. 医師が遺伝子検査結果を閲覧する際に検査記録IDを遺伝子データバンクシステムに送信し、返信された暗号化個人復号鍵を同医師の復号鍵で復号し、その復号化された個人復号鍵で返信された暗号化検査票を復号化し、更に同医師の復号鍵で復号化し署名済検査法を得る機能。

【0042】9. 医師が他の医師に遺伝子データバンクシステムを介して電子的に患者の紹介依頼を送信し、同紹介先の医師から返信された電子的な紹介受諾に含まれる同紹介先の医師の暗号鍵と、同個人が新たに発行した個人復号鍵を用いて、同紹介先の医師の為の閲覧許可証と暗号化検査票を作成し、遺伝子データバンクシステムに送信する機能。

【0043】10. 検査部門(機関)の閲覧編集システムから上記検査記録ID、暗号化検査票および検査結果(遺伝子データレコード)を組にしてネットワーク経由で遺伝子データバンクシステムへ送信する機能。

【0044】11. 遺伝子データバンクシステムに登録許可された事業者の閲覧編集システムから可能な下記の機能

1. 検査記録ID、遺伝子データレコード、閲覧許可証内の医師登録ID、個人データレコード、およびこれらの対応関係の閲覧機能

11. 特定の個人登録IDに対応付けた情報提供の送信機能

111. 特定の医師登録IDに対応付けた情報提供の送信機能

なお、上述した機能を発揮させる上で、データの暗号化及び復号化、並びに、電子署名が重要な処理の1つになっているが、これらの処理は公開鍵暗号方式(例えばRSA, ElGamal, DSA(DSS), Diffie-Hellman, ECCのアルゴリズム)を用いて行われる。

【0045】(全体動作及び作用効果) 続いて、本実施形態に係る遺伝子情報管理の全体動作及びその作用効果を、図2~8を参照して説明する。なお、以下の説明において、処理及びその対象となる情報には必要に応じて括弧付きの数字を付して示す。まず、図2に示す如く、遺伝子検査が実施され、被検者個人(100)と担当医師(200)の確認のもとで遺伝子検査票(210)が作成される。この遺伝子検査票(210)に対して、被検者個人(100)の電子署名(101)および担当医師(200)の電子署名(201)が施されたデータ(署名済検査票220)が生成される。遺伝子検査票(210)には検査の日付、患者名、患者の所在地、および検査項目などの記録情報が含まれる。

【0046】次いで、図3に示す如く、署名済検査票(220)に対し、被検者個人(100)の暗号鍵(102)と担当医師の暗号鍵(202)によって2重に暗

号化(230)した暗号化検査票(231)が生成される。また、被検者個人(100)の同暗号鍵(102)と対を成す復号鍵(103)を担当医師(200)の暗号鍵(202)で暗号化した暗号化個人復号鍵(114)と同医師(200)の遺伝子データバンクへの登録IDを記録した閲覧許可証(115)が生成される。

【0047】次いで、図4に示す如く、被検者個人(100)および担当医師(200)は、遺伝子データバンクシステム11に構築されている遺伝子データバンク(500)内の同個人(100)の記録領域(510)に、新規の検査記録ID(111)を申請(112)・取得(113)し、同検査記録ID(111)に対応させて上記暗号化検査票(232)と閲覧許可証(115)を伝達し、遺伝子データバンク(500)内に記録させる。この検査記録ID(111)、暗号化検査票(232)は検体(120)と組にして(601)、病院内の検査部門もしくは外部の検査機関(600)に伝達され、検査(602)が実施される。検査部門(機関)(600)は検査結果(603)を検査記録ID(111)および暗号化検査票(232)とを組にして遺伝子データバンク(500)に伝達する(604)。遺伝子データバンク(500)では、検査記録ID(111)が検索され、暗号化検査票(232)が既に記録されている暗号化検査票と一致しているか否かが確認され(501)、この確認後に検査結果が遺伝子データレコード(605:図8参照)として記録される(502)。

【0048】次いで、図5に示す如く、遺伝子データバンク(500)内のデータベースでは、各登録者のID(116)及びパスワード(117)の組と、そのID(116)に対応する記録領域(510)と個人データレコードとが保持され、ひとつの検査記録IDには複数の閲覧許可証と暗号化検査票の組を対応させて記録される。

【0049】次いで、図6に示す如く、被検者個人(100)に閲覧許可された医師は、同医師の遺伝子データバンクへの登録IDと同医師の電子署名を送信することによって遺伝子データバンクシステム11にアクセスし、遺伝子データバンク(500)に検査記録ID(111)に対応する遺伝子情報の閲覧を申請できる(240)。遺伝子データバンク(500)は、送られてきた医師登録IDを閲覧許可証に含まれる許可対象者の医師登録ID(511)と照合して一致を確認する(515)。この確認ができた場合にのみ、遺伝子情報と暗号化検査票を閲覧申請者に伝達する(516)。この医師は、遺伝子データバンク(500)から伝達されてきた暗号化個人復号鍵(103)を同医師の復号鍵(203)で復号して(241)、被検者個人(100)の復号鍵を得る。この被検者個人(100)の復号鍵で暗号化検査票を復号化し(517)、次いで同医師の復号鍵

で更に複合化することにより署名済検査票(220)を得ることができる。

【0050】この複合化の機構により遺伝子情報が被検者個人の検体に基づくものであること、及び、検査を指示・依頼した医師の署名を確認することができる。

【0051】図7に示すように、被検者個人(100)に遺伝子データレコードの閲覧を許可された担当医師1(200)は、同個人(100)の同意によって同個人の新たな個人復号鍵を取得する。医師1(200)は診断治療を委ねる他の医師2(300)に対して遺伝子データバンク経由で以下のように電子的に、患者紹介依頼を発行することができる。これは、担当医師が遺伝子検査結果の診断を他の医師に委ねるときに使用されるケースである。

【0052】この紹介依頼には、医師2(300)の登録ID、検査記録ID、ランダムなパスフレーズと同パスフレーズを医師2(300)の公開鍵で暗号化した暗号化パスフレーズ、および医師1(200)の電子署名が含まれる。

【0053】紹介依頼を受け取った遺伝子データバンクシステム11の遺伝子データバンク(500)は暗号化パスフレーズを医師2(300)に伝達する。医師2(300)は医師2の秘密鍵で復号化してその結果を遺伝子データバンク(500)に伝達する。遺伝子データバンク(500)は伝達されたパスフレーズと上記紹介依頼に含まれるパスフレーズを照合することによって、紹介先の医師2(300)の真正な紹介受諾を確認する。医師2(300)は上記復号化パスフレーズとともに医師2(300)の暗号鍵を遺伝子データバンク(500)に伝達する。これを受け取った遺伝子データバンク(500)は医師1(200)に同医師2(300)の暗号鍵を伝達する。

【0054】医師1(200)は被検者個人(100)の暗号鍵と同医師2(300)の暗号鍵を用いて新たな医師2(300)の閲覧の為の暗号化検査票と閲覧許可証を作成し、遺伝子データバンク(500)に伝達する。遺伝子データバンク(500)はこれを上記検査記録IDに対応させて追加登録する。この仕組みによって電子的な患者紹介が可能となる。

【0055】図8は、遺伝子データレコード(605)の一例を模式的に示す。遺伝子検査結果を記録した遺伝子データレコード(605)には検査項目、検体、検査方法、検査結果などが記録される。検査結果には文章による判定とともに、検査方法によっては電気泳動パターンの画像、DNAマイクロアレイの蛍光検出画像、遺伝子配列データなどの検査データが付加される。この図8の例は家族性乳がんに関連するBRCA1遺伝子の配列検査結果の例である。この結果、遺伝子データバンク(500)に許可された医療研究機関や製薬会社などが治療技術や薬品の開発を行うために、遺伝子データバン



ク(500)をデータベースとして利用可能である。遺伝子データレコード(605)の所有者でない第三者がデータベースとして利用した場合でも、個々の遺伝子情報レコードの所有者を特定できないため、被検者個人(100)のプライバシーは保護され、かつ遺伝子情報に関わる有益な情報を被検者個人(100)や医師に提供できる。

【0056】一方、遺伝子データバンク(500)は、遺伝的体質にその効果や副作用が依存する製品やサービスに関する情報を、遺伝子データバンク(500)への登録者個人の登録IDや担当医師の登録IDと対応付けられた情報提供レコードとして作成することができる。そこで、被検者個人(100)や同担当医師(200)は遺伝子データバンク(500)への登録IDとパスワードを閲覧編集システム12から入力することで、その登録IDに対応する情報提供レコードを閲覧することができる。この仕組みによって、遺伝子データバンク(500)は、遺伝子検査結果を網羅的に検索し、被検者個人(100)の遺伝的体質に最適な予防医療情報や、薬剤、化粧品、食品等との適応情報など、同個人に有益な情報を同個人のプライバシーを侵害することなく提供することができる。

【0057】さらに、遺伝子データバンク(500)内に医薬品、化粧品、食品などの製品に対する、遺伝的体質、既往歴および治療歴等との適応関係表わす適応情報を記録したデータベースを併設設置することもできる。遺伝子データバンク(500)への登録者個人が、遺伝子データバンク外部のコンピュータ、情報端末および情報通信機能付き携帯電話などからネットワークを介して、遺伝子データバンク(500)にアクセスし、ID及びパスワードと、製品名あるいは製品コードを入力することで、遺伝子データバンクシステム11は同個人の体質等と製品の適応情報を照合し、適応、不適応等の情報を提供することができる。

【0058】このように本実施形態によれば、遺伝子データバンクシステム内に記録された遺伝子検査結果(遺伝子情報)に付属する署名済検査票は、被検者個人と医師、カウンセラーなど閲覧を許可された者の暗号鍵によって2重に暗号化されているため、たとえ遺伝子データバンクシステムのシステム管理者といえども、蓄積された遺伝子情報が誰のものであるか知ることは事実上不可能な状態になる。被検者個人のプライバシーは殆ど完全に守られる。

【0059】また、被検者個人により許可された医師・カウンセラーなどは暗号化検査票を復号化できるので、検査票にある被検者個人と担当医師の電子署名を確認できる。つまり、被検者個人のプライバシーを保護しつつも、医師による診断治療において遺伝子データレコードが同個人に対する検査結果であることが証明される。従って、無診察治療という扱いを受けることなく、スムー

ズに診断治療が可能である。

【0060】さらに、閲覧許可証には被検者個人の所有するセキュリティシステムでしか発行できない復号鍵が含まれているため、この復号鍵の存在が、被検者個人が医師の閲覧や、他の医師への紹介に同意したことを事実上証明することができる。これにより、遺伝子データバンクを介して医師間で行われる電子的な患者の紹介にも耐え得る、プライバシーを保護したシステムを提供できる。

【0061】さらに、遺伝子データバンクに登録許可された事業者などの第三者は、遺伝子情報の記録を含むデータベースを利用し、医師や匿名の個人にメッセージを発信できる。この機能により個人はプライバシー漏洩リスクを冒すことなく、有益な情報提供を受けることができる。また事業者はデータベースを製品、サービスなどの開発目的で利用したり、ネットワークを利用して安価な顧客別情報提供が可能となる。

【0062】なお、本発明は、代表的に例示した上述の実施形態及び変形形態に限定されるものではなく、当業者であれば、特許請求の範囲の記載内容に基づき、その要旨を逸脱しない範囲内で種々の態様に變形、変更することができ、それらも本発明の権利範囲に属するものである。例えば、上述の実施形態では通信手段としてインターネットを用いる例を説明したが、この通信手段には、公衆電話回線、専用データ回線、電波による通信ネットワークなどを使用してもよい。

#### 【0063】

【発明の効果】以上説明したように、本発明の遺伝子情報管理システム及び管理方法によれば、疾患の治療や予防医療において個人の遺伝子情報やこれに基づいた最適な医療技術情報を提供すると同時に、個人の遺伝子情報を不用意に漏洩させることが確実に防止される。この遺伝子データバンクの仕組みによって内部犯罪も含めた不法な個人遺伝子情報の閲覧、情報漏洩を防止、無効化し、医師の診断および治療に際しては必要十分な遺伝子検査結果情報を提供し、同検査結果が正しく同個人についてのものである事を証明でき、同個人の同意によって任意の医師に同検査結果の閲覧を許可する電子紹介が可能である。また、遺伝子データバンクに登録許可された第三者が、個人データレコードと遺伝子データレコードを閲覧および分析することにより、医療技術の研究開発に役立てることができる他、製薬会社や保険会社等の事業者は、効果や副作用と遺伝的体質との関係が明らかな製品や最適なサービスプランについてのメッセージを個人やその担当医師に対して情報提供レコードとして発生することができ、同個人は姓名など個人を特定される危険を冒すことなく有益な情報提供を受けることができる。

【0064】さらに、治療を行う医療機関が診療録の個人情報と対になった遺伝子情報データベースを保持する

には、ネットワーク外部からの侵入や内部犯罪も含めた事故に対応するセキュリティ確保の為に多大な情報設備投資と運用経費が必要であるが、本発明の遺伝子情報管理システムを用いることにより、システムの構築コスト及び運用コストが抑制される。このため、中小規模の病院や個人医院においても運用が可能で、従って、安全かつ平易に遺伝子情報に基づく先端的な診断が可能となり、遺伝性疾患に対する特殊な遺伝子治療を除き、一般的疾患である糖尿病、肥満、動脈硬化、癌等のリスク患者に対し早期診断を行う事により発病前の予防的医療に対処することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施形態に係る遺伝子情報管理システムの概略構成を示すブロック図。

【図2】遺伝子情報管理の手順を説明する図。

【図3】遺伝子情報管理の手順を説明する図。

【図4】遺伝子情報管理の手順を説明する図。

【図5】遺伝子情報管理の手順を説明する図。

【図6】遺伝子情報管理の手順を説明する図。

【図7】遺伝子情報管理の手順を説明する図。

【図8】遺伝子データレコードを模式的に説明する図。

【符号の説明】

10 遺伝子情報管理システム

11 遺伝子データバンクシステム

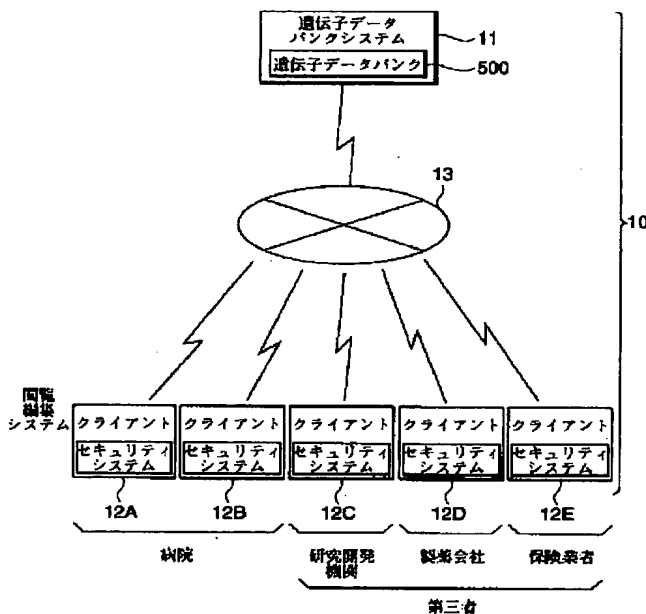
12 (12A~12E) クライアントとしての閲覧編集システム

13 通信手段としてのインターネット

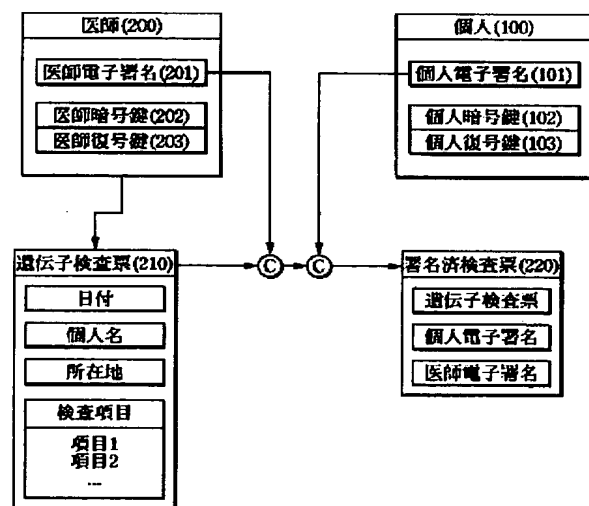
14 セキュリティシステム

500 遺伝子データバンク

【図1】

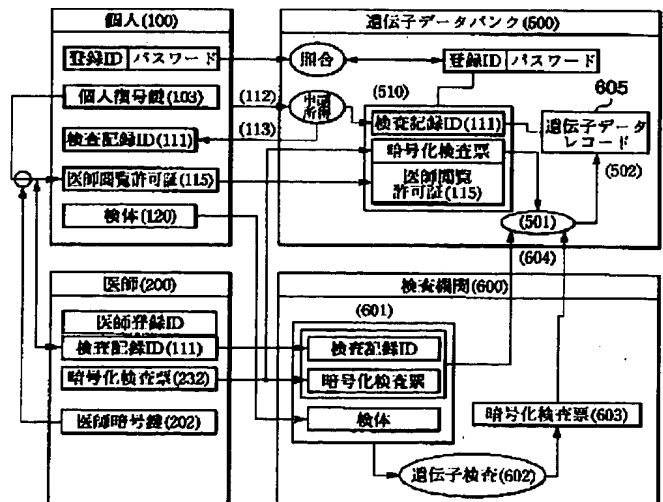
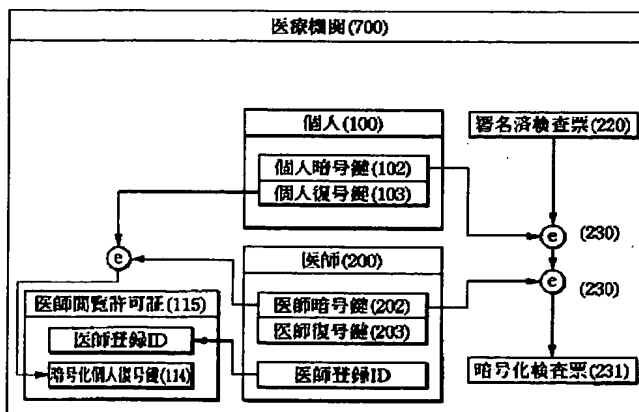


【図2】

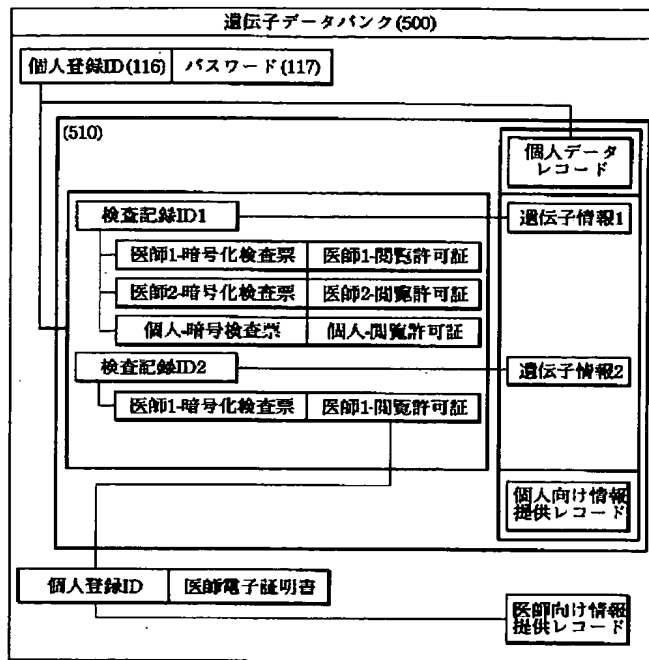


【図4】

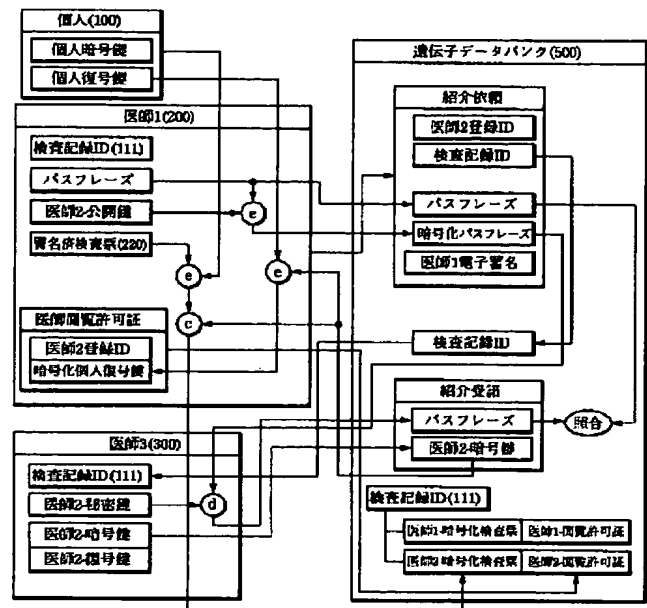
【図3】



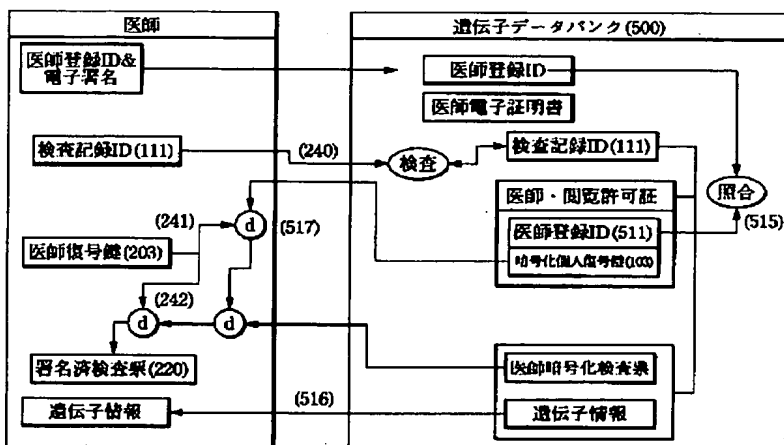
【図5】



【図7】



【図6】



【図8】

605

|       |   |
|-------|---|
| 検査項目  | BRCA1 遺伝子配列検査   |
| 検体    | 血液  |
| 検査方法  | DNA抽出→PCR増幅→シーケンス反応→オートシーケンス  |
| 判定    | 遺伝子 : BRCA1<br>エクソン : 1<br>部位 : 185 (第1、第2コード領域間イントロン)<br>変異 : delAG  |
| 検査データ | <pre> aaacacgaga ctggcggggg tgagctcgtt gagacttctt cgaacgggga caggcgtggg ggtttctcag atactcgggc ccccgcgctc aggaagcctt caccctctgc tctggtaaa ggtgtagag ttccgggaaa ggaacgggga gacatcgagg tgcctcgagg tctggcgtg gag_jgga ttccgggagc tgacagatgg gttctcttgg cggcgggga gggcgggaa           </pre> |

フロントページの続き

|                  |      |              |            |
|------------------|------|--------------|------------|
| (51)Int.Cl.7     | 識別記号 | F I          | テーマコード(参考) |
| H 0 4 L 9/32     |      | H 0 4 L 9/00 | 6 0 1 C    |
| // G 0 1 N 33/48 |      |              | 6 7 3 A    |

|         |                       |          |                                |
|---------|-----------------------|----------|--------------------------------|
| (72)発明者 | 山内 教世                 | Fターム(参考) | 2G045 AA39 AA40 DA13 HA11 JA01 |
|         | 東京都府中市住吉町2丁目30番地の73 ヴ |          | JA05                           |
|         | エルドミール多摩川511          |          | 5B017 AA03 BA07 CA16           |
| (72)発明者 | 櫻井 圭太                 |          | 5J104 AA07 AA09 AA16 EA02 EA04 |
|         | 東京都品川区西五反田4丁目19番11号   |          | EA17 KA01 LA03 LA06 NA02       |
| (72)発明者 | 弘岡 泰正                 |          | NA05                           |
|         | 東京都目黒区平町1丁目16番25号     |          |                                |